Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2012-24

Insecticides Clutch 50 WDG, Arena 50 WDG et Clothianidine

(also available in English)

Le 26 novembre 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2012-24F (publication imprimée)
H113-9/2012-24F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Aperçu

Projet de décision d'homologation concernant l'insecticide clothianidine

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose de renouveler l'homologation conditionnelle pour la vente et l'utilisation des insecticides Clothianidine de qualité technique, Clutch 50 WDG, Arena 50 WDG et Clothianidine, qui contiennent la matière active de qualité technique clothianidine, pour lutter contre divers insectes nuisibles sur les pommes de terre, les raisins, les fruits à pépins, les fruits à noyau et le gazon en plaques.

En 2009, l'ARLA a accordé l'homologation conditionnelle des insecticides Clothianidine de qualité technique (numéro d'homologation 27445), Clothianidine (numéro d'homologation 29381), Clutch 50 WDG (numéro d'homologation 29382) et Arena 50 WDG (numéro d'homologation 29383) au Canada. Pour obtenir des précisions sur l'évaluation de ces insecticides, veuillez consulter le Rapport d'évaluation ERC2011-01, *Insecticides Clutch 50 WDG, Arena 50 WDG et Clothianidine*. D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

Bien que les risques et la valeur associés aux produits aient été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont appliquées, le demandeur devra, comme condition aux homologations initiales, présenter des renseignements scientifiques complémentaires d'ici le mois de décembre 2012. À l'appui de la demande de renouvellement des homologations conditionnelles, le demandeur a fourni une justification à la demande de renouvellement, faute de pouvoir présenter les données ou les renseignements requis. Après examen de la justification présentée, l'ARLA propose de renouveler les homologations conditionnelles pour les insecticides Clothianidine de qualité technique, Clutch 50 WDG, Arena 50 WDG et Clothianidine. Toutefois, les renseignements scientifiques additionnels exigés comme conditions d'homologation sont toujours requis.

Le présent Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation initiale des insecticides Clothianidine de qualité technique, Clothianidine, Clutch 50 WDG et Arena 50 WDG, tandis que le volet de l'évaluation scientifique du Rapport d'évaluation ERC2011-01, *Insecticides Clutch 50 WDG, Arena 50 WDG et Clothianidine* présente des renseignements techniques détaillés sur les évaluations des risques pour la santé humaine et l'environnement ainsi que sur la valeur de ces produits.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

La *Loi sur les produits antiparasitaires* vise principalement à faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne aucun risque inacceptable pour la population et l'environnement. L'ARLA considère que les risques sanitaires ou environnementaux sont acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi inscrit sur l'étiquette. Les conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout sur l'étiquette du produit de mises en garde particulières visant à réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA se fonde sur des politiques et des méthodes d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques des sous-groupes de population sensibles chez les humains (par exemple, les enfants) et les organismes présents dans l'environnement (par exemple, ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les effets découlant de l'utilisation des produits antiparasitaires. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter son site Web à santecanada.gc.ca/arla.

Avant de prendre une décision définitive au sujet de l'homologation de la clothianidine, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation[3]. Elle publiera ensuite un document de décision d'homologation[4] dans lequel seront exposés sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision définitive proposée et ses réponses à ces commentaires.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements présentés dans cet Aperçu, veuillez consulter le volet de l'évaluation scientifique du Rapport d'évaluation ERC2011-01, *Insecticides Clutch 50 WDG, Arena 50 WDG et Clothianidine*.

---

1 « Risques acceptables », conformément au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 La « valeur » est définie au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Qu'est-ce que la clothianidine?

La clothianidine est la matière active présente dans les insecticides Clutch 50 WDG, Arena 50 WDG et Clothianidine. C'est un insecticide à usage agricole qui peut être appliqué sur le feuillage des végétaux ou dans la raie de semis pour lutter contre divers insectes nuisibles importants qui s'attaquent à plusieurs cultures et au gazon en plaques. La clothianidine est un insecticide qui appartient à la classe des néonicotinoïdes.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de la clothianidine risquent-elles de nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que la clothianidine nuise à la santé humaine si elle est utilisée conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Une personne peut être exposée à la clothianidine en consommant des aliments ou de l'eau ou en manipulant ou en appliquant le produit. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui ne provoquent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme admissibles à l'homologation.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé de divers degrés d'exposition au produit chimique et permettent de déterminer la concentration à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets sur la santé constatés chez les animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus élevées) à celles auxquelles les êtres humains sont normalement exposés lors de l'utilisation de produits contenant de la clothianidine conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Comme la matière active de qualité technique clothianidine s'est révélée d'une toxicité aiguë élevée par ingestion chez la souris, l'énoncé « Attention - Poison » devra figurer sur l'étiquette de cette matière active de qualité technique.

La clothianidine n'a pas causé de cancer chez les animaux de laboratoire et ne s'est pas révélée génotoxique. Les premiers signes de toxicité observés chez les animaux exposés à des doses journalières de clothianidine durant des périodes plus longues ont été une baisse de la consommation alimentaire, une perte de poids corporel ou une réduction du gain de poids corporel. Les organes touchés ont été le foie, les reins et les organes reproducteurs, de même que le tube digestif et le système immunitaire.

La clothianidine n'a causé aucune anomalie congénitale chez les animaux de laboratoire. On a toutefois pu constater que les petits sont plus vulnérables aux effets de la clothianidine que les adultes. Chez les petits, les effets se sont manifestés à des doses plus faibles que celles qui ont provoqué des effets chez leurs parents. Des signes de neurotoxicité ont également été observés chez les petits à des doses inférieures à celles associées à des effets chez leurs parents. En raison de ces observations, on a appliqué des mesures de protection supplémentaires pendant l'évaluation des risques afin de réduire davantage le niveau acceptable d'exposition des humains à la clothianidine.

L'évaluation des risques assure une protection contre ces effets en faisant en sorte que les doses auxquelles les êtres humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques alimentaires associés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

L'estimation des risques globaux liés à la consommation alimentaire (aliments et eau potable) révèle que les nourrissons, qui sont susceptibles d'absorber la plus forte dose de clothianidine en proportion de leur poids corporel, devraient être exposés à moins de 66 % de la dose journalière admissible. Selon ces estimations, le risque alimentaire chronique associé à l'exposition à des résidus de clothianidine n'est préoccupant pour aucun sous-groupe de la population.

Une dose unique de clothianidine n'est pas susceptible de causer des effets aigus sur la santé au sein de la population générale (incluant les nourrissons et les enfants). Un risque alimentaire global (aliments et eau) estimé à 31 % de la dose aiguë de référence n'est pas considéré comme préoccupant pour aucun sous-groupe de la population.

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations de résidus de pesticide supérieures à la limite maximale de résidus (LMR). Les LMR pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, au moyen de l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. Les aliments contenant des concentrations de résidus de pesticide inférieures à la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus menés dans des régions géographiques représentatives de l'Accord de libre-échange nord-américain à l'aide de la préparation commerciale contenant de la clothianidine dans et sur des raisins, des fruits à pépins et des fruits à noyau ont été jugés acceptables. Les LMR pour cette matière active sont présentées dans le volet de l'évaluation scientifique du Rapport d'évaluation ERC2011-01, *Insecticides Clutch 50 WDG, Arena 50 WDG et Clothianidine*.

Risques en milieu résidentiel et autres milieux non professionnels

Les risques résultant d'une exposition du public à des surfaces gazonnées et à des vergers traités sont jugés acceptables si les produits contenant de la clothianidine sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Des membres de la population générale pourraient être exposés à des résidus de clothianidine en pénétrant dans des zones gazonnées traitées en milieu résidentiel ou municipal. Les risques d'exposition après l'application pour les adultes, les jeunes et les enfants sont considérés acceptables.

Des membres de la population générale pourraient également être exposés à des résidus de clothianidine en participant à des activités d'auto-cueillette de pommes, de poires, de pêches, de nectarines, de cerises douces ou acides et de prunes dans des vergers traités. Le risque d'exposition lié à de telles activités est considéré acceptable pour les adultes, les jeunes et les enfants.

Risques professionnels associés à la manipulation des insecticides Arena 50 WDG, Clutch 50 WDG et Clothianidine

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque les préparations commerciales sont utilisées conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, lequel comprend certaines mesures de protection.

Les agriculteurs et les spécialistes de la lutte antiparasitaire ou de l'entretien des pelouses qui mélangent, chargent et appliquent les insecticides Arena 50 WDG, Clutch 50 WDG ou Clothianidine, ainsi que les travailleurs qui retournent dans des zones gazonnées (gazonnières, terrains de golf ou sites résidentiels, municipaux et industriels), des champs cultivés, des vergers ou des vignobles fraîchement traités, peuvent être directement exposés par contact cutané à des résidus de clothianidine. En conséquence, l'étiquette précise que toute personne qui mélange, charge et applique les insecticides Arena 50 WDG, Clutch 50 WDG ou Clothianidine doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques ainsi que des chaussures et des chaussettes et, en cas d'application par voie aérienne, un équipement de protection additionnel comprenant une combinaison et des lunettes de protection ou un écran facial. L'étiquette interdit également aux travailleurs de pénétrer dans les champs traités dans les 12 heures suivant l'application du produit. Compte tenu de ces exigences, du nombre d'applications et de la période d'exposition anticipée pour les préposés à la manutention et les travailleurs, les risques pour ces personnes ne sont pas préoccupants.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle que subissent les travailleurs et n'est donc pas quantifiée. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque de la clothianidine pénètre dans l'environnement?

La clothianidine est passablement stable dans l'environnement et des études en laboratoire suggèrent qu'elle pourrait atteindre les eaux souterraines par lessivage dans certains types de sol. Elle ne s'évapore cependant pas du sol ou de l'eau. Des études de dissipation au champ ont confirmé la persistance de la clothianidine et révélé qu'une fraction de la matière active appliquée peut demeurer dans les couches superficielles du sol. La clothianidine est un pesticide systémique et peut être absorbée par les végétaux à partir du sol et transférée par ces derniers dans le pollen et le nectar.

La clothianidine est très toxique pour les abeilles et les mammifères et modérément toxique pour les oiseaux. Dans l'eau, elle est extrêmement toxique pour les invertébrés aquatiques, mais seulement légèrement toxique pour les poissons.

Comme la clothianidine est systémique, persistante et très toxique pour l'abeille domestique, l'ARLA a exigé des données supplémentaires afin d'évaluer pleinement les effets potentiels d'une exposition chronique à ce pesticide résultant de sa migration dans les tissus et sécrétions des végétaux comme le pollen et le nectar.

De plus, l'ARLA a débuté la réévaluation de la clothianidine et d'autres insecticides de la classe des néonicotinoïdes contenant de la nitroguanidine (Note de réévaluation REV2012-02, *Réévaluation des insecticides de la classe des néonicotinoïdes*) et elle portera principalement sur les effets potentiels sur les insectes pollinisateurs et tiendra compte de toute nouvelle preuve scientifique. L'ARLA collabore avec la United States Environmental Protection Agency et d'autres partenaires internationaux de la réglementation des pesticides afin d'établir d'autres exigences en matière de données et des méthodes plus précises d'évaluation des risques et afin de créer et de mettre en œuvre rapidement des mesures d'atténuation des risques. Si de nouvelles preuves suggèrent qu'il y a des motifs raisonnables de croire que la clothianidine présente des risques inacceptables pour la santé ou l'environnement, l'ARLA prendra la mesure réglementaire qui s'impose.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur des insecticides Clutch 50 WDG, Arena 50 WDG et Clothianidine?

Ces préparations commerciales sont utilisés à des fins de lutte contre divers insectes nuisibles importants infestant le gazon en plaques et les pommes de terre, les raisins, les fruits à pépins et les fruits à noyau.

Les données sur l'efficacité fournies sont suffisantes pour justifier l'emploi des trois insecticides à des fins de lutte contre divers insectes nuisibles dans les cultures de pomme de terre, de fruits à noyau, de fruits à pépins et de raisins ainsi que sur le gazon en plaques. Ces données ont permis de valider la plus petite dose efficace contre les principaux insectes nuisibles ciblés et d'établir des doses pour d'autres organismes nuisibles. Elles ont également démontré l'efficacité de

plusieurs méthodes d'application, dont l'application dans la raie de semis pour les pommes de terre, l'application foliaire sur les pommes de terre, les fruits à pépins, les fruits à noyau et les raisins ainsi que sur le gazon en plaques et l'application par voie aérienne sur les pommes de terre.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur le contenant de tout pesticide homologué comporte un mode d'emploi spécifique. On y trouve notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de s'y conformer.

Les principales mesures de réduction des risques proposées sur l'étiquette des insecticides Arena 50 WDG, Clutch 50 WDG ou Clothianidine pour réduire les risques relevés dans la présente évaluation sont les suivantes :

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Toute personne qui mélange, charge ou applique les préparations commerciales doit porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques ainsi que des chaussettes et des chaussures. Pour les applications par voie aérienne, le port d'une combinaison et de lunettes de protection ou d'un écran facial est également requis. Le recours à des signaleurs est interdit. Des mesures de protection doivent également être prises pour réduire le risque d'exposition à la dérive de pulvérisation durant l'application. Un délai de sécurité suivant le traitement de 12 heures est requis pour toutes les tâches professionnelles. L'accès du public aux zones traitées est également interdit tant que le produit appliqué n'est pas sec.

Environnement

Des énoncés sur les dangers et des mesures de précaution sont exigés pour réduire les risques posés pour les organismes aquatiques, les mammifères sauvages, les abeilles et d'autres insectes bénéfiques. Des zones tampons sont requises pour réduire les risques pour les organismes aquatiques. Des mesures de précaution sont également requises pour réduire les risques de dérive, de ruissellement et de lessivage.

Quels sont les renseignements scientifiques complémentaires demandés?

Bien que les risques et la valeur associés aux produits aient été jugés acceptables lorsque toutes les mesures de réduction des risques sont appliquées, l'homologation ne sera accordée que lorsque le demandeur aura présenté des renseignements scientifiques complémentaires. De plus amples renseignements sont présentés dans le volet de l'évaluation scientifique du rapport d'évaluation ERC2011-01, *Insecticides Clutch 50 WDG, Arena 50 WDG et Clothianidine* ou dans l'Avis aux termes de l'article 12 concernant le renouvellement de ces homologations conditionnelles. Le demandeur doit soumettre les renseignements décrits ci-dessous avant décembre 2015.

Environnement

- Une étude lysimétrique réalisée dans un sol grossier avec des granulés hydrodispersibles;
- Une étude du comportement et du devenir de la clothianidine dans les végétaux, incluant le dosage des concentrations dans le nectar et le pollen;
- Une étude avec des ruches visant à évaluer la toxicité chronique de la clothianidine pour les abeilles.

Prochaines étapes

Avant de prendre une décision définitive au sujet du renouvellement de l'homologation conditionnelle de la Clothianidine de qualité technique, de Clutch 50 WDG, d'Arena 50 WDG et de Clothianidine, l'ARLA examinera tous les commentaires reçus du public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits concernant le présent projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de sa date de publication. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications, dont les coordonnées figurent en page couverture. L'ARLA publiera ensuite un document de décision d'homologation dans lequel seront exposés sa décision, les raisons qui la justifient, un résumé des commentaires reçus au sujet de la décision définitive proposée et ses réponses à ces commentaires.

Autres renseignements

Une fois qu'elle aura pris sa décision d'homologation, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation sur la clothianidine (reposant sur le volet de l'évaluation scientifique du Rapport d'évaluation ERC2011-01, *Insecticides Clutch 50 WDG, Arena 50 WDG et Clothianidine*). En outre, les données d'essai faisant l'objet de renvois dans le présent document de consultation seront mises à la disposition du public, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa.